

В.Я. ХРЫЩАНОВИЧ<sup>1,2,3</sup>, И.П. КЛИМЧУК<sup>1,3</sup>, R. PROCZKA<sup>4</sup>,  
Н.А. РОГОВОЙ<sup>1,3</sup>, С.С. КАЛИНИН<sup>1,3</sup>, S. MAZUR<sup>4</sup>, Е.В. НЕЛИПОВИЧ



## РЕЗУЛЬТАТЫ СТВОЛОВОЙ ЭНДОВЕНОЗНОЙ МЕХАНО-ХИМИЧЕСКОЙ ОБЛИТЕРАЦИИ ПРИ ВАРИКОЗНОЙ БОЛЕЗНИ

Белорусский государственный медицинский университет<sup>1</sup>,  
Городская клиническая больница скорой медицинской помощи<sup>2</sup>,  
4-я городская клиническая больница им. Н.Е. Савченко<sup>3</sup>, г. Минск,  
Республика Беларусь,  
Центр кардиологии и сосудистой хирургии «Jozefow»<sup>4</sup>, г. Варшава,  
Республика Польша

**Цель.** Изучить отдаленные (12-месячные) результаты лечения пациентов с варикозной болезнью методом эндовенозной механо-химической облитерации устройством Flebogrif<sup>TM</sup> в трех сосудистых центрах.

**Материал и методы.** Исследование основано на результатах лечения 139 пациентов с ВБ. Оперативные вмешательства выполнялись с использованием катетера Flebogrif<sup>TM</sup>. 123 пациента (88,5%) были оперированы по поводу несостоятельности большой подкожной вены (БПВ) с одной стороны, 6 (4,3%) – по поводу билатерального поражения БПВ, 8 (5,8%) – по поводу поражения малой подкожной вены (МПВ) и 2 (1,4%) – в связи с рефлюксом в БПВ и МПВ. Средний диаметр целевых сегментов БПВ и МПВ составил  $8,2 \pm 1,3$  мм и  $4,2 \pm 1,2$  мм соответственно ( $M \pm \sigma$ ). Контрольные осмотры пациентов осуществляли через 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции.

**Результаты.** Через 1 месяц после оперативного вмешательства полное закрытие просвета БПВ и МПВ было подтверждено в 132/136 (97,1%) и 10/10 (100%) случаях соответственно. Через 6 месяцев после эндовенозной механо-химической облитерации окклюзия целевого сегмента БПВ и МПВ наблюдалась у 99/111 (89,2%) и 5/6 (83,3%) пациентов соответственно. Через 12 месяцев после операции количество окклюзированных БПВ и МПВ составило 72/85 (84,7%) и 5/6 (83,3%). Ни в одном случае каких-либо серьезных тромботических и неврологических осложнений отмечено не было. Гиперпигментация кожи по ходу 137 обработанных БПВ была обнаружена в 30 (21,9%) случаях, в проекции боковых притоков – на 22 (15,2%) конечностях. Транзиторный поверхностный тромбофлебит развился на 7 из 145 (4,8%) оперированных конечностях. Экхимозы в месте пункции возникли на 26 из 145 (17,9%) нижних конечностях.

**Заключение.** Эндовенозная механо-химическая облитерация устройством Flebogrif<sup>TM</sup> является безопасным и эффективным методом устранения стволового рефлюкса при варикозной болезни, сопровождается минимальным уровнем периоперационной боли и малым количеством осложнений.

**Ключевые слова:** варикозная болезнь, лечение, эндовенозная механо-химическая облитерация, стволовой рефлюкс, Flebogrif

**Objective.** To study the long-term (12-months follow-up) results of endovenous mechano-chemical ablation (MOCA) with Flebogrif<sup>TM</sup> occlusion catheter system for varicose veins (VV) in three vascular centers.

**Methods.** The study is based on the treatment results of 139 patients with VV. Surgeries were performed using the Flebogrif<sup>TM</sup> catheter. 123 patients (88.5%) were operated on for incompetence of the great saphenous vein (GSV) on the one side, 6 (4.3%) for bilateral lesions of the GSV, and 8 (5.8%) for the small saphenous vein (SSV) and 2 (1.4%) due to reflux in GSV and SSV. The average diameter of the target GSV and SSV segments was  $8.2 \pm 1.3$  mm and  $4.2 \pm 1.2$  mm, respectively ( $M \pm \sigma$ ). Control examinations of patients were carried out 1, 3, 6 and 12 months after surgery.

**Results.** One month after the operation, the GSV was completely occluded in 132/136 (97.1%) veins and SSV completely closed in 10/10 (100%) veins. Six months after the endovenous mechano-chemical ablation, the GSV was completely occluded in 99/111 (89.2%) veins and SSV completely closed in 5/6 (83.3%) veins. 12 months after surgery, GSV and SSV occlusion rates were 72/85 (84.7%) and 5/6 (83.3%). There were no significant thrombotic and neurological complications related to the procedure. Skin hyperpigmentation was found in 30/137 GSV treated (21.9%), and along the varicose tributaries in 22 legs (15.2%). Transient superficial phlebitis was reported in 7 of 145 (4.8%) legs. Ecchymosis from the puncture site was reported in 26/145 legs (17.9%).

**Conclusions.** Flebogrif<sup>TM</sup> MOCA device is safe and effective method to eliminate the truncal venous reflux for varicose veins, associated with low perioperative pain and minimal complication rate.

**Keywords:** varicose veins, treatment, endovenous mechano-chemical ablation, truncal reflux, Flebogrif

Novosti Khirurgii. 2019 Nov-Dec; Vol 27 (6): 630-639

The articles published under CC BY NC-ND license

Results of Truncal Endovenous Mechano-Chemical Ablation in Varicose Disease

V.Ya. Khryshchanovich, I.P. Klimchuk, R. Proczka, N.A. Rogovoy, S.S. Kalinin,  
S. Mazur, E.V. Nelipovich



### Научная новизна статьи

Впервые проведена комплексная оценка безопасности и эффективности эндовенозной механо-химической облитерации для устранения стволового венозного рефлюкса при помощи комплекта Flebogrif™. Были продемонстрированы хорошая переносимость процедуры с минимальным уровнем периоперационной боли и малым количеством осложнений, абсолютный технический успех вмешательства, приемлемый уровень эффективных окклюзий большой и малой подкожных вен.

### What this paper adds

A comprehensive assessment of safety and efficacy of the endovenous mechano-chemical ablation to eliminate truncal venous reflux using the Flebogrif™ kit has been performed for the first time. Good procedure tolerance with a minimum level of perioperative pain and a small number of complications, the absolute technical success of the intervention, an acceptable level of effective occlusions of the great and short saphenous veins were demonstrated.

### Введение

Последнее десятилетие ознаменовалось поистине революционными изменениями в хирургии хронической венозной недостаточности (ХВН) и варикозной болезни (ВБ): эндовенозные термальные методы облитерации практически вытеснили «золотой стандарт» лечения — высокое приустьевое лигирование и стриппинг большой или малой подкожных вен (БПВ/МПВ) [1]. Минимально инвазивные эндовазальные технологии выполняются преимущественно под местной анестезией, способствуют быстрой реабилитации пациентов и позволяют в короткие сроки улучшить качество жизни [2]. В настоящее время большинство авторитетных международных организаций (например, Национальный институт здравоохранения Великобритании, Американский венозный форум) рассматривают эндотермальную облитерацию в качестве метода «первой линии» в лечении стволового венозного рефлюкса [3, 4]. Вместе с тем известные методики — радиочастотная (РЧА) и эндовенозная лазерная абляция (ЭВЛА), связанные с выделением тепловой энергии, — требуют проведения тумесценции, сопряжены с риском повреждения кожи и нервов и могут вызывать чувство определенного дискомфорта как во время, так и после выполнения вмешательства [5]. С другой стороны, разработка не термальных, не тумесцентных (НТНТ) эндовенозных технологий (например, ClariVein®, Flebogrif™) была призвана исключить потребность в инфльтрационной анестезии, облегчить переносимость вмешательства и увеличить степень удовлетворенности пациентов результатами лечения ВБ.

Катетер Flebogrif™ (Balton® Sp. z o.o., Варшава, Республика Польша) является представителем эндолуминальных НТНТ устройств, которые вызывают окклюзию (фиброз) целевой вены посредством комбинированного механического и химического повреждения эндотелиальной выстилки выдвижными режущими элементами и вспененным склерозантом

(эндовенозная механо-химическая облитерация, или ЭМХО). Недавние сообщения польских авторов продемонстрировали безопасность и эффективность технологии Flebogrif™ ЭМХО [6, 7], однако указанные одноцентровые исследования были ограничены относительно небольшой выборкой пациентов (34 женщины и 6 мужчин) или малым (трехмесячным) сроком наблюдения.

**Цель.** Изучить отдаленные (12-месячные) результаты лечения пациентов с варикозной болезнью методом эндовенозной механо-химической облитерации устройством Flebogrif™ в трех сосудистых центрах.

### Материал и методы

Исследование основано на результатах лечения 139 пациентов с ВБ, среди которых было 115 (82,7%) женщин. Средний возраст составил  $52,1 \pm 12,5$  года ( $M \pm \sigma$ ). Во всех случаях была диагностирована клинически значимая несостоятельность БПВ/МПВ одной или обеих нижних конечностей. В соответствии с клиническим классом (C2:C3:C4:C5:C6) классификации CEAP пациенты распределились следующим образом: 92:28:10:4:5. В 4-й городской клинической больнице г. Минска, Центре кардиологии и сосудистой хирургии «Jozefow» г. Варшава и Городской клинической больнице скорой медицинской помощи г. Минска было оперировано 90, 30 и 19 пациентов соответственно.

### Дизайн исследования

Исследование носило характер многоцентрового ретроспективного когортного без группы сравнения. Активное использование технологии ЭМХО было начато белорусскими авторами практически сразу после регистрации устройства Flebogrif™ в Республике Беларусь в 2015 году. Эндовенозные оперативные вмешательства у пациентов с ВБ и симптоматическим венозным рефлюксом в БПВ и/или МПВ выполнялись 7 опытными

врачами-ангиохирургами на базе двух минских учреждений здравоохранения и Центра кардиологии и сосудистой хирургии «Jozefow» г. Варшава (Республика Польша). Предоперационное обследование включало сбор анамнеза (в том числе получение информации о ранее выполненных операциях на венах), выявление клинических симптомов и признаков ВБ, ультрасонофлебографию нижних конечностей, клинико-этиологическую и анатомо-патофизиологическую оценку по классификации СЕАР. Первичное ультразвуковое (УЗ) исследование (в В-режиме, при цветовой и спектральной доплерографии) в поперечной и продольной плоскостях выполняли врачи-специалисты отделения (кабинета) неинвазивной диагностики патологии сосудов до принятия решения о выборе метода лечения. Рефлюкс в области сафено-фemorального/сафено-поплитеального соустьев (СФС/СПС) определяли в горизонтальном и вертикальном положениях при помощи маневра Вальсальвы или мануальной пробы с компрессией-декомпрессией соответственно. Несостоятельными считали СФС/СПС и сегменты БПВ/МПВ, продолжительность ретроградного кровотока в которых превышала 0,5 с. В медицинской документации отмечали протяженность венозного рефлюкса и диаметр (в мм) некомпетентных сегментов БПВ/МПВ.

Критерии включения пациентов в исследование были следующими: возраст старше 18 лет, клинический класс ВБ С2-С6 по СЕАР, несостоятельность СФС/СПС и патологический (>0,5 с) рефлюкс по БПВ/МПВ, проявляющийся одним или несколькими «венозными» симптомами (болью, зудом, ночными судорогами, чувством отека, пульсации, тяжести, усталости и общего дискомфорта), диаметр вены >4 мм и <12 мм в вертикальном положении в области СФС/СПС. Пациенты были информированы о технике выполнения ЭМХО, возможных осложнениях и побочных эффектах вмешательства. Критериями для исключения из исследования являлись изолированный рефлюкс в притоках, чрезмерная извитость БПВ/МПВ, известная аллергия на склерозант, тромбоз глубоких или поверхностных вен, посттромботическая окклюзия, подтвержденная тромбофилия, послеоперационный рецидив ВБ, облитерирующие заболевания периферических артерий (ЛПИ<0,8), беременность и лактация. В случае отказа от лечения по методике ЭМХО пациентам предлагали выбрать другой вариант вмешательства — ЭВЛА, пенную склеротерапию или «классическую» флебэктомию.

## Описание катетера и технологии Flebogrif™ ЭМХО

Устройство Flebogrif™ сконструировано на основе одноканального диагностического сосудистого катетера 5F длиной 60 см или 90 см (с градуировкой по 1 см), в просвете которого размещен выдвижной металлический стержень с закрепленными пятью тонкими пружинящими проволоками с заостренными концами. При высвобождении «коготков» и последующем извлечении катетера из сосуда происходит повреждение эндотелиального слоя стенки вены, при этом расстояние между полностью раскрытыми режущими элементами составляет ~29 мм, чего вполне достаточно для обработки несостоятельных вен диаметром до 17–20 мм [6].

Для облитерации БПВ/МПВ пациента укладывали на спину или на живот соответственно. Выбор длины катетера зависел от протяженности несостоятельного сегмента вены. В условиях операционной под местной анестезией (1% раствором лидокаина гидрохлорида) и УЗ-контролем производили пункцию БПВ/МПВ прямой иглой 18G в дистальной точке рефлюкса, после чего по проводнику J-типа 0,035" вводили интродьюсер 6F с расширителем. После извлечения последнего в просвет целевой вены доставляли катетер Flebogrif™, концевую часть которого позиционировали ниже 2–3 см от СФС/СПС. Удалив проводник, высвобождали режущие элементы катетера, сдвигая его наружную «оболочку» относительно неподвижного внутреннего стержня, и затем к гнезду центрального канала подключали шприц с подготовленной по методу L. Tessari [8] дозой вспененного 3% раствора лауромакрогол-400 (Этоксисклерол®, Кройссер и Ко. ГмбХ, Висбаден, Германия). Равномерным движением извлекали катетер из вены в дистальном направлении вплоть до интродьюсера, повреждая режущими элементами эндотелий, и одновременно вводили пену из расчета 0,1–0,2 мл на 1 см. Длину обработанного участка БПВ/МПВ определяли при помощи градуированных меток на катетере. Во время инъекции пены и в течение 5 минут после завершения манипуляции создавали чрескожную компрессию в проекции СФС/СПС УЗ-датчиком. При необходимости ЭМХО дополняли симультанной минифлебэктомией по Мюллеру-Варади или стандартной пенной склеротерапией видимых варикозных притоков. Сразу после выполнения процедуры на оперированную нижнюю конечность накладывали эластичный бинт или надевали компрессионный чулок 2-го класса компрессии и рекомендовали пациентам пешую 30-минутную

прогулку. Длительность эластической компрессии составляла первые 24 часа непрерывно с последующим переходом на дневное ношение в течение 3-4 недель.

Динамическое наблюдение за пациентами (визуальный осмотр, фотографирование конечности, УЗ исследование) осуществляли через 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции. По прошествии 3 месяцев пациентам предлагали выразить в устной или письменной форме степень удовлетворенности проведенным лечением по 10-балльной шкале. Во время каждого визита фиксировали побочные явления и осложнения вмешательства, интенсивность болевого синдрома и потребность в анальгетиках. Результаты ЭМХО оценивали с позиции технического и анатомического успехов, под которыми подразумевали возможность протокольного выполнения операции и окклюзию целевого сегмента БПВ/МПВ соответственно. Рецидивом или неудовлетворительным исходом лечения считали реканализацию просвета вены на протяжении  $\geq 5$  см.

### Статистика

Статистический анализ полученных данных производили на персональном компьютере при помощи программы Statistica 10,0 (StatSoft Inc., США, лицензия AXHR012E839529FA). Оценка нормальности распределения признаков производилась при помощи метода Шапиро-Уилка. В случае нормального распределения данные представлены  $M \pm \sigma$ , где  $M$  — среднее арифметическое,  $\sigma$  — стандартное отклонение. Определяли доверительный интервал, который представляет собой диапазон значений, т.е. ширину распределения, с определенной вероятностью (95%) включающую в себя настоящее значение. Критический уровень статистической

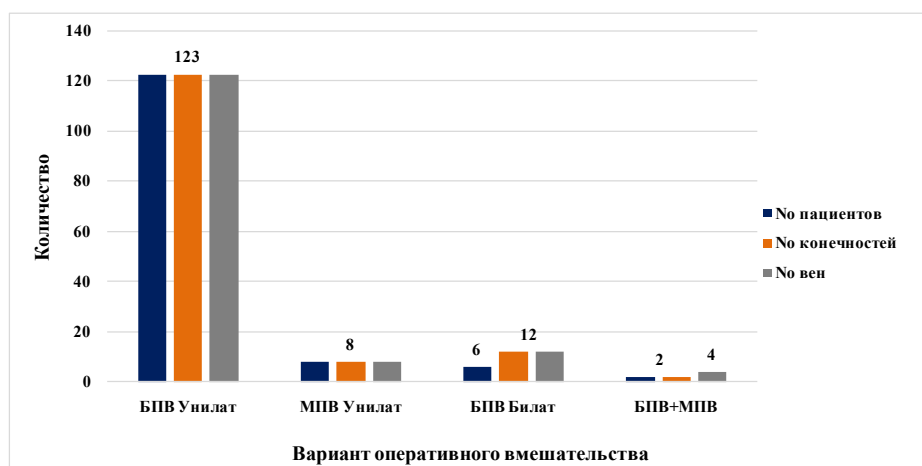
значимости при проверке статистических гипотез принимали при значениях  $p < 0,05$ .

### Результаты

Сто двадцать три пациента (88,5%) были оперированы по поводу несостоятельности БПВ с одной стороны, 6 (4,3%) — по поводу билатерального поражения БПВ, 8 (5,8%) — по поводу поражения МПВ и 2 (1,4%) — в связи с рефлюксом в БПВ и МПВ (рис. 1). В тридцати пяти из 137 (25,5%) несостоятельных БПВ встретилась супрафасциальная локализация различных по длине сегментов вены. Всего было обработано 147 подкожных магистральных вен на 145 нижних конечностях. Мини-флебэктомия, пенная склеротерапия притоков или их сочетание выполнялись в 24 (17,3%), 39 (28,1%) и 16 (11,5%) случаях соответственно. Средняя продолжительность ЭМХО (без учета симультанных вмешательств) составила  $22,2 \pm 12,4$  минуты.

Ни в одном случае каких-либо отклонений от протокола ЭМХО и девайс-ассоциированных осложнений отмечено не было: после успешной пункции БПВ/МПВ катетер Flebogrif™ без затруднений проводили в просвет вены и располагали в требуемой позиции (100% технический успех). Кроме того, удалось избежать серьезных тромботических (легочной эмболии, тромбоза глубоких вен) и неврологических (транзиторной ишемической атаки, мигрени, повреждения нервов) осложнений ЭМХО. Различная по протяженности пигментация кожи по ходу 137 обработанных БПВ была обнаружена во время первого контрольного осмотра (через 1 месяц после операции) в 30 (21,9%) случаях, в проекции боковых притоков — на 22 (15,2%) конечностях. Транзиторный поверхностный тромбофлебит (ПТ) развился на 7 из 145 (4,8%)

Рис. 1. Распределение оперированных пациентов.



оперированных конечностях после одно- или двусторонних вмешательств на БПВ. В шести наблюдениях ПТ был локализован по ходу обработанной БПВ и только в 1 случае — в ее притоках. В то же время у всех пациентов ПТ носил малосимптомный характер, не имел тенденции к прогрессированию и его острые проявления купировались в течение нескольких дней на фоне приема нестероидных противовоспалительных средств (нимесулида, ибупрофена). Экхимозы в месте пункции возникли на 26 из 145 (17,9%) нижних конечностях: после пункции БПВ — в 24 (16,6%) и МПВ — в двух (1,3%) случаях. Частота осложнений не зависела ( $p=0,15$ ) от объема выполненного оперативного вмешательства — унилатерального (23/131, 17,6%) и билатерального или комбинированного БПВ/МПВ (3/14, 21,4%).

Средняя длина обработанного сегмента БПВ составила  $47,9 \pm 10,1$  по сравнению с  $29,8 \pm 5,4$  см для МПВ (средняя разность значений = 18,1 см, 95% доверительный интервал 15,3; 20,9,  $p < 0,01$ ). Средний объем использованного склерозанта в расчете на одну БПВ составил  $7,4 \pm 2,1$  мл по сравнению с  $4,5 \pm 1,3$  мл для МПВ (средняя разность значений = 2,9 мл, 95% доверительный интервал 2,4; 3,5,  $p < 0,05$ ). Средний диаметр целевых сегментов БПВ и МПВ составил  $8,2 \pm 1,3$  мм и  $4,2 \pm 1,2$  мм соответственно (средняя разность значений = 4 мм, 95% доверительный интервал 2,4; 5,6,  $p > 0,05$ ).

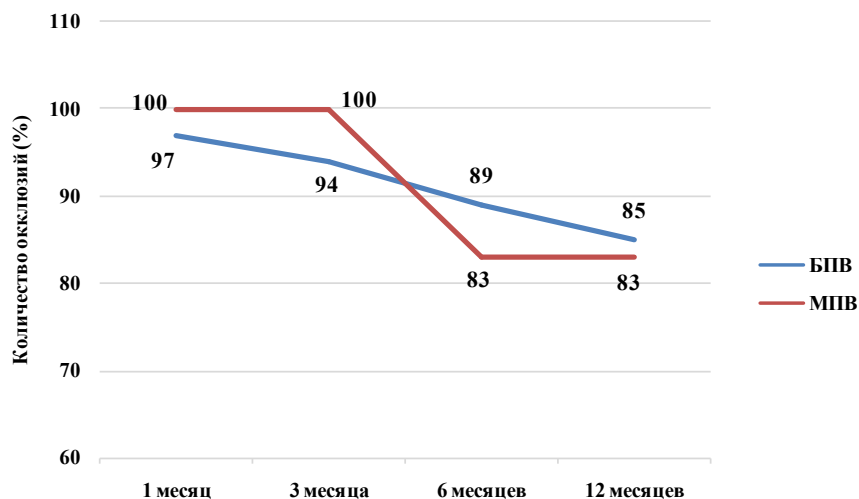
Через 1 месяц после оперативного вмешательства полное закрытие просвета БПВ и МПВ было подтверждено в 132/136 (97,1%) и 10/10 (100%) случаях соответственно. Результаты 3-месячного наблюдения обнаружили полную окклюзию БПВ у 114 из 121 (94,2%) осмотренных пациентов и МПВ — у 7 из 7 (100%) обследованных. Через 6 месяцев после ЭМХО

облитерация целевого сегмента БПВ и МПВ наблюдалась у 99/111 (89,2%) и 5/6 (83,3%) пациентов соответственно. Через 12 месяцев после операции количество окклюзированных БПВ и МПВ составило 72/85 (84,7%) и 5/6 (83,3%) (рис. 2). Необходимо отметить, что во всех случаях процесс реканализации БПВ/МПВ исходил из области СФС/СПС. При этом не было установлено четкой взаимосвязи между первоначальным диаметром вен и частотой реканализации.

В течение всего периода наблюдения потребовалось выполнение 3 повторных вмешательств на БПВ (вследствие рецидива ВБ и/или прогрессирования отека), удельный вес которых составил 2% от 147 обработанных подкожных вен. В одном случае реканализованная БПВ была успешно облитерирована при помощи ЭВЛА, в двух других — БПВ удалены посредством короткого стриппинга. В остальных наблюдениях «открытие» целевых вен не сопровождалось манифестацией клинических симптомов и признаков ВБ и не требовало проведения инвазивного лечения.

На следующий день после ЭМХО в результате устного опроса 43/139 (31%) пациентов была зафиксирована хорошая переносимость вмешательства со средней оценкой боли 0,7 (от 0 до 4) по 10-балльной шкале. Через три месяца после операции медиана удовлетворенности пациентов результатом лечения (в том числе косметическим эффектом) составила 9 (9-10) баллов. В целом 40 (93%) из 43 оперированных остались удовлетворены проведенным эндовенозным вмешательством, при этом 38 (88%) респондентов отметили приемлемое или значительное уменьшение степени проявления симптомов ВБ спустя 3 месяца после вмешательства.

Рис. 2. Результаты облитерации магистральных вен.



## Обсуждение

Варикозная болезнь является распространенной патологией и встречается, по меньшей мере у одной трети взрослого населения. Хроническая венозная недостаточность отрицательно сказывается на качестве жизни пациентов, в то время как методы лечения ВБ постоянно совершенствуются. За последнее десятилетие новые эндовенозные технологии прочно вошли в клиническую практику и показали свою эффективность [9]. Сравнительно недавно были начаты исследования, направленные на улучшение переносимости пациентами стволовой облитерации посредством исключения тумесценции — обязательного компонента эндотермальных методик. Предполагалось, что разработка НТНТ технологий лечения ВБ позволит уменьшить интенсивность боли во время и после вмешательства, а также сократить количество экхимозов и гематом в местах пункции и по ходу паравазальной инфильтрации вен.

По данным M. Witte et al. [10], применение устройства ClariVein® для ЭМХО (не имеющего регистрации в Республике Беларусь) было связано с минимальным количеством серьезных осложнений: тромбоз глубоких вен и транзиторные парестезии встречались менее чем в 0,5% и 0,2% случаев соответственно. Пилотное исследование P. Ciosek et al. [6] на относительно небольшой выборке пациентов продемонстрировало отсутствие подобных осложнений после применения другого устройства для ЭМХО — катетера Flebogri<sup>TM</sup>. T. Zubilewicz et al. [7] сообщили об одном (0,5%) случае флеботромбоза на фоне тромбофилии после аналогичных вмешательств. Результаты собственного многоцентрового исследования позволили усилить аргументы польских коллег в пользу высокой безопасности технологии Flebogri<sup>TM</sup> ЭМХО.

Одной из задач проведенной работы была оценка ЭМХО с позиции технического успеха. Сведения, полученные из трех сосудистых центров, подтвердили 100% возможность воспроизведения операции в соответствии с инструкцией по применению производителя устройства Flebogri<sup>TM</sup>. В исследование вошло значительное количество пациентов (>25%), у которых БПВ выходила за пределы своего фасциального футляра и на определенном участке вплотную примыкала к поверхности кожи. Вместе с тем, как показал накопленный опыт, сосудистый катетер 5F обладал достаточной гибкостью, чтобы пройти супрафасциальный сегмент БПВ и обработать его без применения тумесценции, которая, как известно, является облигатной мерой профилактики ожогов кожи во время эндотермальной

облитерации. Вместе с тем экстрафасциальное расположение БПВ было связано с увеличением количества (~22%) пигментаций кожи. Кроме того, в случаях распространения венозного рефлюкса ниже коленного сустава использование методов облитерации, не требующих тепловой энергии, полностью исключало или минимизировало риск повреждения подкожных нервов [6, 7, 11]. Вследствие близкого расположения БПВ и подкожного нерва на голени большинство специалистов воздерживаются от использования термальной абляции в этой анатомической области.

Очевидным преимуществом не тумесцентных методов лечения ВБ является возможность устранения рефлюкса по МПВ и в дистальной части БПВ у пациентов с 4b/5/6 клиническими классами по CEAP [11]. В исследуемую группу вошло 19 из 139 (13,7%) пролеченных пациентов с кожными трофическими расстройствами (в пяти случаях с открытой язвой). Следует отметить, что технология Flebogri<sup>TM</sup> ЭМХО не исключала возможности ретроградной пункции вены (вне зоны трофических нарушений) и проведения катетера в дистальном направлении (под ложе язвы) с последующей прямой облитерацией «питающих» вен. Кроме того, венепункция в верхней трети голени или в области коленного сустава технически значительно проще, нежели канюляция вены на лодыжке, где кожа и окружающие ткани склерозированы. По данным L. Sullivan et al. [12], ретроградная ЭМХО достоверно ускоряла заживление трофических язв венозной этиологии.

В настоящее исследование вошло значительно большее количество пациентов (56,8%), которым выполнялись симультанные вмешательства на варикозных притоках, по сравнению с опубликованными сообщениями других авторов о применении НТНТ устройств. Средний диаметр БПВ и МПВ составил 8,2 мм и 4,2 мм соответственно, что согласуется с мнением большинства экспертов о целесообразности применения стволовой механо-химической облитерации при максимальном диаметре вены не >12 мм. Однако данные рекомендации основаны только на результатах использования устройства ClariVein®, в то время как по отношению к технологии Flebogri<sup>TM</sup> подобный критерий четко не определен.

На сегодняшний день представленное сообщение является единственным крупным многоцентровым опытом применения комплекта Flebogri<sup>TM</sup> для устранения вертикального рефлюкса в подкожных венах. Собственные результаты, касающиеся количества эффективных окклюзий БПВ/МПВ в первые три

месяца наблюдения, сопоставимы с данными, полученными при эндовенозной катетерной облитерации устройством ClariVein® [11, 14]. Дуплексное сканирование, выполненное через 6 и 12 месяцев после ЭМХО, выявило большее количество «анатомических» рецидивов (10-15%) по сравнению с опубликованными результатами С. Deijlen et al. [13], Т. Tang et al. [14], однако указанные различия могут быть обусловлены особенностями терминологии. В настоящем исследовании под понятием «анатомический рецидив» подразумевали реканализацию просвета вены на протяжении  $\geq 5$  см, в то время как большинство авторов использовали менее строгий критерий — длину реканализованного сегмента  $\geq 10$  см [2]. К сожалению, столь разнородный подход к определению неудовлетворительных исходов стволовой механо-химической облитерации не позволяет проводить корректный сравнительный анализ результатов имеющихся исследований [11, 12, 13, 14], что указывает на необходимость стандартизации подходов к оценке эффективности методов ЭМХО. Вероятно, протяженность реканализации целевой вены может быть наиболее объективным критерием результативности вмешательства вне зависимости от длины обработанных сегментов БПВ/МПВ. Так, собственные данные подтверждают возможность «пломбировки» больших участков БПВ и МПВ (со средней длиной 48 см и 30 см соответственно) по сравнению с 38 см и 21 см, которые приводят в литературном обзоре J. Sun et al. [15], при сопоставимом количестве осложнений (тромбофлебита и подкожных гематом).

Несмотря на относительно высокий процент реканализаций, показания к выполнению реоперации возникли только в трех случаях. У остальных пациентов анатомический рецидив не сопровождался манифестацией клинических симптомов и признаков ВБ, что, по мнению М. Witte et al. [10], могло быть связано с надежной склерооблитерацией боковых варикозных притоков и ликвидацией венозного рефлюкса. Как утверждают авторы, в подобной ситуации понятие «анатомический рецидив» не является эквивалентом термина «клинический рецидив». Тем не менее, в качестве одной из причин ранней реканализации просвета БПВ/МПВ в собственном исследовании нельзя исключить некоторые технические погрешности, допущенные при выполнении ЭМХО на этапе освоения методики.

Проведенное исследование указало на хорошую переносимость операции, меньшую интенсивность болевых ощущений (по сравнению с РЧА и ЭВЛА [5, 15]) и высокую удовлетворенность большинства пациентов результатом ЭМХО. Как стало известно, интенсивность

болевого синдрома в процессе тумесценции значительно выше, чем во время самой операции [15]. Лучшее восприятие самими пациентами эндовенозного вмешательства авторы связывали с тем, что механо-химическая облитерация выполнялась без тумесцентной анестезии, требовала только локального обезболивания в месте однократной пункции БПВ/МПВ и исключала риск термического повреждения нервных окончаний.

### Заключение

В краткосрочной (12-месячной) перспективе эндовенозная механо-химическая облитерация является безопасным и эффективным методом устранения стволового рефлюкса при варикозной болезни. Кроме того, механо-химическая облитерация предполагает возможность выполнения двустороннего симультанного вмешательства или обработки сразу нескольких подкожных вен на одной нижней конечности. При сравнительно небольшой длительности эндовенозная механо-химическая облитерация хорошо переносится пациентами и сопровождается минимальным уровнем периоперационной боли и малым количеством осложнений, что, безусловно, определяет быстрое восстановление работоспособности. Вместе с тем, несмотря на обнадеживающие результаты собственного исследования, существует настоятельная необходимость проведения контролируемых рандомизированных многоцентровых испытаний с длительными (более 1-3 лет) сроками наблюдения.

### Финансирование

Работа выполнялась в соответствии с планом научных исследований Белорусского государственного медицинского университета и в рамках международного сотрудничества с клиникой сосудистой хирургии Варшавского медицинского университета.

Финансовой поддержки со стороны компаний-производителей изделий медицинского назначения авторы не получали.

### Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

### Этические аспекты

Проведение исследования было одобрено комитетом по биомедицинской этике Белорусского государственного медицинского университета.



## ЛИТЕРАТУРА

1. Kanwar A, Hansrani M, Lees T, Stansby G. Trends in varicose vein therapy in England: radical changes in the last decade. *Ann R Coll Surg Engl*. 2010 May;92(4):341-46. doi: 10.1308/003588410X12518836440649
2. Rasmussen LH, Lawaetz M, Bjoern L, Vennits B, Blemings A, Eklof B. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. *Br J Surg*. 2011 Aug;98(8):1079-87. doi: 10.1002/bjs.7555
3. Marsden G, Perry M, Kelley K, Davies AH; Guideline Development Group. Diagnosis and management of varicose veins in the legs: summary of NICE guidance. *BMJ*. 2013 Jul 24;347:f4279. doi: 10.1136/bmj.f4279
4. Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, Eklof BG, Gillespie DL, Gloviczki ML, Lohr JM, McLafferty RB, Meissner MH, Murad MH, Padberg FT, Pappas PJ, Passman MA, Raffetto JD, Vasquez MA, Wakefield TW. The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg*. 2011 May;53(5 Suppl):2S-48S. doi: 10.1016/j.jvs.2011.01.079
5. Lane T, Bootun R, Dharmarajah B, Lim CS, Najem M, Renton S, Sritharan K, Davies AH. A multi-centre randomised controlled trial comparing radiofrequency and mechanical occlusion chemically assisted ablation of varicose veins – Final results of the Venefit versus ClariVein for varicose veins trial. *Phlebology*. 2017 Mar;32(2):89-98. doi: 10.1177/0268355516651026
6. Ciostek P, Kowalski M, Woniak W, Miek T, Myrcha P, Migda B. Phlebogriffe – a new device for mechanochemical ablation of incompetent saphenous veins: a pilot study. *Phlebological Review*. 2015;23(3):72-77. doi: 10.5114/pr.2015.57466
7. Zubilewicz T, Terlecki P, Terlecki K, Przywara S, Rybak J, Ilzecki M. Application of endovenous mechanochemical ablation (MOCA) with Flebogrif to treat varicose veins of the lower extremities: a single center experience over 3 months of observation. *Acta Angiologica*. 2016;22(4):137-42. doi: 10.5603/AA.2016.0012
8. Tessari L, Cavezzi A, Frullini A. Preliminary experience with a new sclerosing foam in the treatment of varicose veins. *Dermatol Surg*. 2001 Jan;27(1):58-60. doi: 10.1097/00042728-200101000-00017
9. Shepherd AC, Ortega-Ortega M, Gohel MS, Epstein D, Brown LC, Davies AH. Cost-effectiveness of radiofrequency ablation versus laser for varicose veins. *Int J Technol Assess Health Care*. 2015 Jan;31(5):289-96. doi: 10.1017/S0266462315000537
10. Witte ME, Zeebregts CJ, de Borst GJ, Reijnen MMPJ, Boersma D. Mechano-chemical endovenous ablation of saphenous veins using the ClariVein: A systematic review. *Phlebology*. 2017 Dec;32(10):649-57. doi: 10.1177/0268355517702068
11. Khor SN, Lei J, Kam JW, Kum S, Tan YK, Tang TY. ClariVein – One year results of mechanochemical ablation for varicose veins in a multi-ethnic Asian population from Singapore. *Phlebology*. 2018 Dec;33(10):687-694. doi: 10.1177/0268355518771225
12. Sullivan LP, Quach G, Chapman T. Retrograde mechanico-chemical endovenous ablation of infrageniculate great saphenous vein for persistent venous stasis ulcers. *Phlebology*. 2014 Dec;29(10):654-57. doi: 10.1177/0268355513501301

13. Deijen CL, Schreve MA, Bosma J, de Nie AJ, Leijdekkers VJ, van den Akker PJ, Vah IA. ClariVein mechanochemical ablation of the great and small saphenous vein: early treatment outcomes of two hospitals. *Phlebology*. 2016 Apr;31(3):192-97. doi: 10.1177/0268355515600573
14. Tang TY, Kam JW, Gaunt ME. ClariVein® – Early results from a large single-centre series of mechanochemical endovenous ablation for varicose veins. *Phlebology*. 2017 Feb;32(1):6-12. doi: 10.1177/0268355516630154
15. Sun JJ, Chowdhury MM, Sadat U, Hayes PD, Tang TY. Mechanochemical ablation for treatment of truncal venous insufficiency: a review of the current literature. *J Vasc Interv Radiol*. 2017 Oct;28(10):1422-31. doi: 10.1016/j.jvir.2017.07.002

## REFERENCES

1. Kanwar A, Hansrani M, Lees T, Stansby G. Trends in varicose vein therapy in England: radical changes in the last decade. *Ann R Coll Surg Engl*. 2010 May;92(4):341-46. doi: 10.1308/003588410X12518836440649
2. Rasmussen LH, Lawaetz M, Bjoern L, Vennits B, Blemings A, Eklof B. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. *Br J Surg*. 2011 Aug;98(8):1079-87. doi: 10.1002/bjs.7555
3. Marsden G, Perry M, Kelley K, Davies AH; Guideline Development Group. Diagnosis and management of varicose veins in the legs: summary of NICE guidance. *BMJ*. 2013 Jul 24;347:f4279. doi: 10.1136/bmj.f4279
4. Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, Eklof BG, Gillespie DL, Gloviczki ML, Lohr JM, McLafferty RB, Meissner MH, Murad MH, Padberg FT, Pappas PJ, Passman MA, Raffetto JD, Vasquez MA, Wakefield TW. The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg*. 2011 May;53(5 Suppl):2S-48S. doi: 10.1016/j.jvs.2011.01.079
5. Lane T, Bootun R, Dharmarajah B, Lim CS, Najem M, Renton S, Sritharan K, Davies AH. A multi-centre randomised controlled trial comparing radiofrequency and mechanical occlusion chemically assisted ablation of varicose veins – Final results of the Venefit versus ClariVein for varicose veins trial. *Phlebology*. 2017 Mar;32(2):89-98. doi: 10.1177/0268355516651026
6. Ciostek P, Kowalski M, Woniak W, Miek T, Myrcha P, Migda B. Phlebogriffe – a new device for mechanochemical ablation of incompetent saphenous veins: a pilot study. *Phlebological Review*. 2015;23(3):72-77. doi: 10.5114/pr.2015.57466
7. Zubilewicz T, Terlecki P, Terlecki K, Przywara S, Rybak J, Ilzecki M. Application of endovenous mechanochemical ablation (MOCA) with Flebogrif to treat varicose veins of the lower extremities: a single center experience over 3 months of observation. *Acta Angiologica*. 2016; 22(4):137-42. doi: 10.5603/AA.2016.0012
8. Tessari L, Cavezzi A, Frullini A. Preliminary experience with a new sclerosing foam in the treatment of varicose veins. *Dermatol Surg*. 2001 Jan;27(1):58-60. doi: 10.1097/00042728-200101000-00017
9. Shepherd AC, Ortega-Ortega M, Gohel MS, Epstein D, Brown LC, Davies AH. Cost-effectiveness of radiofrequency ablation versus laser for varicose veins. *Int J Technol Assess Health Care*. 2015 Jan;31(5):289-96. doi: 10.1017/S0266462315000537



D, Brown LC, Davies AH. Cost-effectiveness of radio frequency ablation versus laser for varicose veins. *Int J Technol Assess Health Care*. 2015 Jan;31(5):289-96. doi: 10.1017/S0266462315000537

10. Witte ME, Zeebregts CJ, deBorst GJ, Reijnen MMPJ, Boersma D. Mechanochemical endovenous ablation of saphenous veins using the ClariVein: A systematic review. *Phlebology*. 2017 Dec;32(10):649-57. doi: 10.1177/0268355517702068

11. Khor SN, Lei J, Kam JW, Kum S, Tan YK, Tang TY. ClariVein - One year results of mechano-chemical ablation for varicose veins in a multi-ethnic Asian population from Singapore. *Phlebology*. 2018 Dec;33(10):687-694. doi: 10.1177/0268355518771225

12. Sullivan LP, Quach G, Chapman T. Retrograde mechanico-chemical endovenous ablation of infra-geniculate great saphenous vein for persistent venous

stasis ulcers. *Phlebology*. 2014 Dec;29(10):654-57. doi: 10.1177/0268355513501301

13. Deijen CL, Schreve MA, Bosma J, de Nie AJ, Leijdekkers VJ, van den Akker PJ, Vahl A. ClariVein mechano-chemical ablation of the great and small saphenous vein: early treatment outcomes of two hospitals. *Phlebology*. 2016 Apr;31(3):192-97. doi: 10.1177/0268355515600573

14. Tang TY, Kam JW, Gaunt ME. ClariVein® - Early results from a large single-centre series of mechano-chemical endovenous ablation for varicose veins. *Phlebology*. 2017 Feb;32(1):6-12. doi: 10.1177/0268355516630154

15. Sun JJ, Chowdhury MM, Sadat U, Hayes PD, Tang TY. Mechano-chemical ablation for treatment of truncal venous insufficiency: a review of the current literature. *J Vasc Interv Radiol*. 2017 Oct;28(10):1422-31. doi: 10.1016/j.jvir.2017.07.002

#### Адрес для корреспонденции

220116, Республика Беларусь,  
г. Минск, пр. Дзержинского, 83,  
Белорусский государственный  
медицинский университет,  
2-я кафедра хирургических болезней,  
тел.: +375 17277-11-55,  
e-mail: scienceprorektor@bsmu.by,  
Хрыщанович Владимир Янович

#### Address for correspondence

220116, The Republic of Belarus,  
Minsk, Dzerzhinski Ave., 83,  
Belarusian State Medical University,  
2nd Department of Surgical Diseases.  
Tel.: +375 17277-11-55,  
e-mail: scienceprorektor@bsmu.by,  
Vladimir Ya. Khryshchanovich

#### Сведения об авторах

Хрыщанович Владимир Янович, д.м.н., профессор, проректор по научной работе, профессор 2-й кафедры хирургических болезней, Белорусский государственный медицинский университет, врач-ангиохirurg, Городская клиническая больница скорой медицинской помощи г. Минска, 4-я городская клиническая больница им. Н.Е. Савченко г. Минска, г. Минск, Республика Беларусь.  
<http://orcid.org/0000-0001-5353-205X>

Климчук Иван Петрович, к.м.н., заведующий отделением сосудистой хирургии, 4-я городская клиническая больница им. Н.Е. Савченко г. Минска, ассистент кафедры общей хирургии, Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск, Республика Беларусь.  
<http://orcid.org/0000-0001-9793-0084>

Proczka Robert, д.м.н., руководитель клиники сосудистой хирургии «Jozefow» г. Варшава, Республика Польша.  
<http://orcid.org/0000-0003-2910-2951>

Роговой Николай Александрович, к.м.н., ассистент кафедры общей хирургии, Белорусский государственный медицинский университет, врач-ангиохirurg отделения сосудистой хирургии, 4-я городская клиническая больница им. Н.Е. Савченко г. Минска, г. Минск, Республика Беларусь.  
<http://orcid.org/0000-0002-8386-1791>

Калинин Сергей Сергеевич, к.м.н., врач-ангиохirurg отделения сосудистой хирургии, 4-я городская клиническая больница им. Н.Е. Савченко г. Минска, ассистент кафедры общей хирургии, Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск, Республика Беларусь.  
<http://orcid.org/0000-0003-3180-0409>

Mazur Stanislaw, врач-ангиохirurg, клиника сосудистой хирургии «Jozefow» г. Варшава, Республика Польша.

#### Information about the authors

Khryshchanovich Vladimir Ya., MD, Professor, Vice-Rector for Scientific Work, Professor of the 2nd Department of Surgical Diseases, Belarusian State Medical University, Angiosurgeon, City Clinical Emergency Hospital, Minsk 4th City Clinical Hospital named after N.E. Savchenko, Minsk, Republic of Belarus.  
<http://orcid.org/0000-0001-5353-205X>

Klimchuk Ivan P., PhD, Head of the Department of Vascular Surgery, Minsk 4th City Clinical Hospital named after N.E. Savchenko, Assistant of the General Surgery Department, Belarusian State Medical University, Minsk, Republic of Belarus.  
<http://orcid.org/0000-0001-9793-0084>

Proczka Robert, MD, Head of Centre of Cardiology and Vascular Surgery «Jozefow», Warsaw, Poland.  
<http://orcid.org/0000-0003-2910-2951>

Rogovoy Nikolay A., PhD, Assistant of the General Surgery Department, Belarusian State Medical University, Angiosurgeon of the Department of Vascular Surgery, Minsk 4th City Clinical Hospital named after N.E. Savchenko, Minsk, Republic of Belarus.  
<http://orcid.org/0000-0002-8386-1791>

Kalinin Siarhei S., PhD, Angiosurgeon of the Department of Vascular Surgery, Minsk 4th City Clinical Hospital named after N.E. Savchenko, Assistant of the General Surgery Department, Belarusian State Medical University, Minsk, Republic of Belarus.  
<http://orcid.org/0000-0003-3180-0409>

Mazur Stanislaw, Angiosurgeon, Centre of Cardiology and Vascular Surgery «Jozefow», Warsaw, Poland.  
<http://orcid.org/0000-0002-0747-9363>

Nelipovich Evgenij V., Angiosurgeon of the Department of Vascular Surgery, Minsk 4th City Clinical Hospital named after N.E. Savchenko, Minsk, Republic of Belarus.  
<http://orcid.org/0000-0002-2921-6601>

<http://orcid.org/0000-0002-0747-9363>

Нелипович Евгений Владимирович, врач-ангиохirurg  
отделения сосудистой хирургии 4-й городской кли-  
нической больницы им. Н.Е. Савченко г. Минска,  
г. Минск, Республика Беларусь.

<http://orcid.org/0000-0002-2921-6601>

#### **Информация о статье**

*Получена 25 июля 2019 г.*

*Принята в печать 25 ноября 2019 г.*

*Доступна на сайте 31 декабря 2019 г.*

#### **Article history**

*Arrived: 25 Jule 2019*

*Accepted for publication: 25 November 2019*

*Available online: 31 December 2019*

---